

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Gangguan disfungsi ereksi (DE) merupakan suatu kondisi ketidakmampuan berulang pada pria untuk mempertahankan kondisi ereksi atau ketidakmampuan pria untuk mencapai kondisi ereksi yang cukup dalam kondisi berhubungan seksual. Menurut Badan Kesehatan Dunia (WHO), disfungsi ereksi adalah gangguan ereksi syang terjadi secara berulang dan dalam waktu  $\pm$  3 bulan (Muhammad dkk., 2016). Disfungsi ereksi lebih dikenal masyarakat sebagai gangguan impoten atau kondisi impoten yang banyak dialami oleh pria terutama pada pria dengan usia lanjut ataupun beriringan dengan pertambahan usia serta hubungannya dengan ketidakmampuan untuk mencapai kondisi ereksi tersebut (Panelewen dkk., 2017).

Menurut Byomantara dan Hidayat pada tahun 2023, disfungsi ereksi (DE) memiliki prevalensi yang sangat bervariasi secara global pada kisaran 3 – 76,5% yang menunjukkan adanya hubungan antara bertambahnya usia dengan diabetes melitus serta menunjukkan prevalensi tertinggi pada pria muda yang berusia kurang dari 40 tahun. Di Indonesia sendiri, prevalensi disfungsi ereksi (DE) muncul terhadap pria kurang dari 40 tahun sebesar 4% untuk kasus sedang hingga kasus yang berat.

Studi di Jakarta yang dilakukan oleh Byomantara dan Hidayat pada tahun 2023 menunjukkan adanya prevalensi disfungsi ereksi (DE) sebesar 36,5% pada rentang pria berusia 20 hingga 80 tahun, sebesar 22,3% adalah pada pria penderita

disfungsi ereksi ringan, 13,7% pria penderita disfungsi ereksi sedang, dan 0,8% pria penderita disfungsi ereksi yang berat. Secara Survei *Asia Pacific Sexual Health and Overall Wellness (APSHOW)* mengungkapkan bahwa sebanyak 57% pria dan 64% wanita merasa tidak puas secara seksual yang disebabkan oleh adanya kondisi disfungsi ereksi yang berhubungan erat dengan kepuasan seksual dan juga terhadap kualitas hidup seseorang secara keseluruhan (Tawale dkk., 2016).

Sildenafil sitrat adalah agen farmakologis yang dikenal luas sebagai pengobatan pertama untuk disfungsi ereksi (DE). Mekanisme kerja sildenafil sitrat adalah sebagai inhibitor fosfodiesterase tipe 5 (PDE5) telah terbukti efektif dalam meningkatkan aliran darah ke penis, sehingga membantu mencapai dan mempertahankan ereksi yang memadai (Al-amin, dkk. 2018). Meskipun telah banyak digunakan dalam bentuk tablet konvensional, terdapat kebutuhan untuk mengembangkan bentuk sediaan alternatif yang dapat meningkatkan kenyamanan dan kepatuhan pasien (Darusman dkk., 2023).

*Oral disintegrating film* (ODF) merupakan salah satu bentuk sediaan inovatif yang telah mendapatkan perhatian dalam beberapa tahun terakhir. ODF memiliki keunggulan dalam hal kemudahan penggunaan karena dapat larut atau hancur dengan cepat di dalam mulut tanpa memerlukan air, yang sangat cocok bagi pasien dengan kesulitan menelan atau yang membutuhkan pemberian obat cepat (Alam, dkk. 2014). Kecepatan disolusi dan penyerapan melalui mukosa oral memungkinkan ODF memberikan onset aksi yang lebih cepat dibandingkan dengan tablet konvensional (Ramadhan, 2022).

Sildenafil sitrat, sebagai obat pilihan untuk mengobati disfungsi ereksi, telah mengalami berbagai inovasi dalam bentuk sediaan, seperti tablet, tablet salut selaput dan juga sirup (Tungadi, 2018). Sediaan *Viagra* dalam bentuk tablet memiliki kelemahan seperti adanya penggunaan zat aktif yang bersifat higroskopis akan sulit diformulasikan karena adanya sifat yang membutuhkan prosedur khusus serta pembuatan yang kompleks. Selain itu juga dari segi kepatuhan pasien yang akan terpengaruh terhadap efikasi obat serta adanya efek terapeutik yang lebih lambat secara umum jika dibandingkan dengan bentuk sediaan ODF (Tungadi, 2018). *Oral disintegrating film* (ODF) menawarkan keunggulan dalam hal kemudahan penggunaan dan onset aksi yang cepat (Ramadhan & Lantika, 2022). Namun, untuk memastikan keamanan dan efektivitas ODF, uji disolusi terbanding terhadap tablet konvensional menjadi penting untuk dilakukan.

Namun, formulasi ODF yang efektif memerlukan pertimbangan khusus dalam hal pemilihan bahan dan metode pembuatan untuk memastikan stabilitas fisikokimia, kemampuan hancur, dan profil pelepasan obat yang diinginkan. Oleh karena itu, penting untuk mengoptimalkan formulasi ODF sildenafil sitrat untuk mencapai kesamaan disolusi dengan tablet konvensional yang sudah ada di pasaran. Uji disolusi terbanding merupakan metode yang digunakan untuk mengevaluasi profil disolusi obat dari ODF sildenafil dengan *Viagra* dengan tujuan utama untuk mendapatkan nilai bioavailabilitas yang sebanding antara formulasi baru dengan produk yang sudah menjadi referensi (produk referensi). Uji disolusi terbanding penting untuk dilakukan demi untuk membandingkan kerja antara ODF dengan obat yang sudah ada di pasaran dengan memastikan adanya sediaan ODF baru yang

bisa melepaskan obat secara efektif dengan kecepatan yang sama atau lebih baik dibandingkan dengan obat yang sudah ada untuk mencapai efek terapeutik yang diharapkan bisa tercapai.

Hal ini sangat penting untuk memastikan keamanan dan efektivitas sediaan baru serta dengan adanya penelitian ini berfokus pada pengembangan dan optimasi formulasi ODF sildenafil sitrat serta evaluasi bioavailabilitasnya. Tujuannya adalah untuk menyediakan alternatif sediaan yang lebih nyaman dan efektif, yang dapat meningkatkan kepatuhan pasien serta menawarkan fleksibilitas dalam pemberian obat (Kurniaty, dkk. 2018).

## **1.2 Rumusan Masalah**

1. Bagaimana cara mengembangkan formulasi *ORAL DISINTEGRATING FILM*(ODF) sildenafil sitrat yang baik dan efektif, sehingga dapat memberikan kecepatan disolusi yang mirip dengan obat komparator?
2. Apakah formulasi ODF sildenafil sitrat yang dikembangkan dapat mencapai kondisi bioekivalensi jika dibandingkan dengan tablet konvensional yang sudah ada di pasaran, sehingga dapat dianggap memiliki efektivitas dan keamanan yang setara?

## **1.3 Tujuan Penelitian**

1. Mengembangkan formulasi *ORAL DISINTEGRATING FILM*sildenafil sitrat yang memenuhi karakteristik dan memiliki kemampuan disolusi yang mirip demi mendukung penyerapan obat yang optimal

2. Formulasi ODF sildenafil sitrat dapat mencapai nilai  $f_2$  atau kemiripan dibandingkan dengan obat komparatornya melalui studi uji disolusi terbanding dengan obat komparatornya

#### **1.4 Manfaat Penelitian**

1. Memberikan kontribusi pengetahuan baru dalam bidang formulasi farmasi, khususnya terkait pengembangan ODF sebagai sediaan alternatif untuk pengobatan disfungsi ereksi dengan sildenafil sitrat.
2. Menghasilkan sediaan sildenafil sitrat yang lebih mudah dikonsumsi oleh pasien, terutama bagi mereka yang kesulitan menelan tablet, seperti anak-anak, orang tua, atau pasien dengan disfagia.